2014年12月1日作成 （新様式第1版）　　届出番号 13B2X00316310013

機械器具02　医療用照明器
一般医療機器　一般的名称：汎用歯科用照明器　JMDN：12351000

デンタル ジャッジ

【禁止事項】
1. 目的以外の使用禁止：歯科診療の治療以外には使用しないこと。
2. 注意事項の厳守：器具の正しい使用の為、注意事項を必ず守ること。
3. 異常時の使用禁止：劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
4. 改造の禁止：器具の形態変更や改造等はしないこと。

【形状・構造等】
〈外観〉

①本体（ライトプローブ、バッテリー装着済）
②充電器　③ACアダプター
④保護用メガネ　⑤ディスポカバー

〈仕様〉
寸法　本体（ﾗｲﾄﾌﾟﾛｰﾌﾞ／ﾊﾞｯﾃﾘｰ装着時）　W24．5mm×H215mm
重量　95g（ﾗｲﾄﾌﾟﾛｰﾌﾞ／ﾊﾞｯﾃﾘｰ装着時）
充電器電源　100V－240V　50／60Hz　出力DC5V／1．5A
バッテリー　リチウムイオン電池　電圧DC3．7V／容量2，200mAh

【使用目的、効果、又は効能】
口腔内の虫歯、歯垢、CRの診断を行う為に使用する照明機器。

【品目仕様等】
光最大出力　100mw／㎠
光源　LED

【操作方法又は使用方法】
詳細は取扱説明書を参照のこと。
①電源をONにする。
②口腔内に照射して診断を開始する。
③終了後、電源をOFFにする。

〈照射方法〉
①ライトプローブを本体ユニット先端に押し込み、確実に装着する。
②ライトプローブにディスポカバーを装着する。
③保護用メガネをかける。
④電源をONにして診断を開始する。

〈充電方法〉
①充電器とACアダプターを繋ぐ。
②充電器を水平な場所に設置する。
③ACアダプターの電源を確保する。
④満充電は2時間。
⑤充電開始は赤色のランプ点灯。充電の終了（満充電時）は青色のランプ点灯で確認する。

【使用上の注意】
①本製品は歯科用の口腔内診断用照明器のため、歯科診断目的のみ使用すること。
②本製品は歯科医療有資格者のみ使用すること。
③初めて本製品を使用するときは、使用説明書に基づいて、診断前に操作確認してから使用すること。
④使用説明書記載の注意事項をよく読んで、厳守すること。
⑤CRの光重合用照射器として使用しないこと。
⑥診断中のライトは直視しないこと。
使用者は必ず保護用メガネを着用すること。
⑦連続使用で過熱している時は接触などで火傷をしないように注意する。
⑧可燃性の麻酔薬などを使用した患者や可燃性物質の近辺では使用しないこと。
⑨白内障や網膜障害のある患者に使用するときは、眼科医に相談してから使用すること。

【保守、点検に関わる項目】
詳細は取り扱い説明書を参照のこと。
使用者が日常行う手入れ法
①ライトプローブの汚れは、乾いた布（ｺｯﾄﾝ・ｶﾞｰｾﾞ等）で拭き取る。
②破損や傷などがあれば、新しいものと交換する。
③照射口面に汚れ等が付着していないか調べる。

（本体）
本体及びライトプローブの汚れは、乾いた布（ｺｯﾄﾝ・ｶﾞｰｾﾞ等）で拭き取る。洗剤や水を直接かけないこと。また有機溶剤の使用も避ける事。

【包装】
本体（バッテリー装着済）、ライトプローブ、保護用メガネ、ACアダプター、充電器、ディスポカバー、を一式で梱包。

【製造販売業者及製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者名　ピヤス株式会社
住所　〒132-0035
東京都江戸川区平井6－73－9
電話番号　03-3619-1441
FAX　03-3619-1443
製造元　デントオール社
DENTALL CO.,LTD（KOREA）
（国名　大韓民国）